

PAKKAUSSELOSTE

NELIO vet 2,5 mg tabletti kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NELIO vet 2,5 mg tabletti kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg benatsepriilihydrokloridia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiiniä muuttavan entsyymien (ACE:n) estäjät. Eläinlääkäri voi määrätä lääkettä kissoille krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentämiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatsepriilihydrokloridille) tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden vähenemistä) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä kissoilla, koska benatsepriilihydrokloridin turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla voi esiintyä veren kreatiniinipitoisuuden eli munuaistoimintaa mittaavan arvon, kohtalaista suurenemista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Valmiste saattaa lisätä ruuan menekkiä ja painoa kissoilla.

Kissoilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, kuivumista, horrosta (letargiaa) ja ripulia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Kissalle valmiste annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5 – 1,0) benatseprilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Tablettien lukumäärä
2,5 – 5	1
> 5 – 10	2

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuainetta ja useimmat kissat saattavat ottaa ne sellaisinaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa myös suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

Puolikkaita tabletteja käytettäessä: Laita puolikkaat tabletit takaisin läpipainopakkaukseen käytettäväksi seuraavan antokerran yhteydessä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Kaikki osittain käytetyt tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa ja käyttää 24 tunnin kuluessa. Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Kissoja koskevat erityisvaroitukset

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville kissoille ei ole varmistettu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos eläimellä on krooninen munuais sairaus, eläinlääkäri tarkistaa eläimen nesteytystilan ennen hoidon aloittamista. Eläinlääkäri saattaa myös määrätä säännöllisiä verikokeita plasman kreatiniinipitoisuuden ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta on nieltä vahingossa, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE-estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä kissojen tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhailtaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Valmisteen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Eläinlääkäri saattaa suositella munuaisten toiminnan ja mahdollisten matalan verenpaineen merkkien (esim. letargia, heikkous) huolellista seurantaa ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumpitoisuus) vuoksi eläinlääkäri saattaa suositella plasman kaliumpitoisuuksien seurantaa, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

08.04.2019

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi, ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Valmiste saa kissoilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>90 % kissoilla) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kissoilla, joilla on kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, valmiste normalisoi munuaiskerästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta.

Munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa valmiste vähensi merkittävästi proteiinin erittymistä virtsaan, mikä todennäköisesti johtuu munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisestä ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon. Valmiste lisäsi myös kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

Benatseprilaatti erittyy kissoilla 85 % sappeen ja 15 % virtsaan. Tästä syystä valmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10, 20, 50, 100, 140 tai 180 tablettia. Tabletit ovat 10 tabletin läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.